

Overwegende dat het in de bijlage vermelde laboratorium een accreditatie heeft verkregen bij toepassing van het Nederlandse accreditatiesysteem "Raad voor Accreditatie" (RvA) waarmee het Belgische accreditatiesysteem BELAC een akkoord van wederzijdse erkenning heeft;

Beslist :

**Artikel 1.** Het in de bijlage vermelde laboratorium wordt erkend voor het verrichten van de analyses en tegenanalyses ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen en/of bij toepassing van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productie-stimulerende werking, in overeenstemming met de scope van het op het tijdstip van de analyse geldige accreditatiecertificaat.

De lijst van erkende laboratoria wordt gepubliceerd op de website van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen ([www.favv.be](http://www.favv.be)).

**Art. 2.** De erkenning is geldig vanaf 1 mei 2018.

Brussel, 25 april 2018.

De gedelegeerd bestuurder,  
H. DIRICKS

\_\_\_\_\_

Bijlage

NutriControl B.V.  
N.C.B. laan 525  
5462 GE Veghel  
Nederland

Accreditatiecertificaat nr. L-053 (RvA)

Gezien om gevoegd te worden bij de beslissing van 25 april 2018 van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen tot erkenning van analyselaboratoria in samenhang met zijn controleopdrachten.

De gedelegeerd bestuurder,  
H. DIRICKS

Considérant que le laboratoire repris en annexe a obtenu une accréditation en application du système néerlandais d'accréditation « Raad voor Accreditatie » (RvA) avec lequel le système belge d'accréditation BELAC a un accord de reconnaissance mutuelle;

Décide :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le laboratoire repris en annexe est agréé pour effectuer les analyses et les contre-analyses effectuées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales et/ou en application de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux conformément au champ d'application du certificat d'accréditation en vigueur au moment de l'analyse.

La liste des laboratoires agréés est publiée sur le site internet de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ([www.afs-ca.be](http://www.afs-ca.be)).

**Art. 2.** L'agrément est valable à partir du 1<sup>er</sup> mai 2018.

Bruxelles, le 25 avril 2018.

L'Administrateur délégué,  
H. DIRICKS

\_\_\_\_\_

Annexe

NutriControl B.V.  
N.C.B. laan 525  
5462 GE Veghel  
Nederland

Certificat d'accréditation n° L-053 (RvA)

Vu pour être annexé à la décision du 25 avril 2018 de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire portant agrément de laboratoires d'analyse dans le cadre de ses missions de contrôle.

L'Administrateur délégué,  
H. DIRICKS

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/30874]

**15 APRIL 2018. — Koninklijk besluit betreffende de bloeddonatie door asymptomatische dragers van HFE-mutaties en personen die lijden aan hemochromatose**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de artikelen 4, eerste lid, 11/1, ingevoegd bij de wet van 15 februari 2016 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, en 18, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 19 mei 2016;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 2 februari 2018;

Gelet op het advies nr. 62.327/3 van de Raad van State, gegeven op 21 november 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

## AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/30874]

**15 AVRIL 2018. — Arrêté royal concernant le don de sang par des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes de l'hémochromatose**

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les articles 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 11/1, inséré par la loi du 15 février 2016 et modifié par la loi du 11 août 2017, et 18, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 19 mai 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 2 februari 2018;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 62.327/3, donné le 21 novembre 2017, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 5 van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 2, eerste lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 7° luidend als volgt :

“7° ingeval het een donor als bedoeld in artikel 13*decies* betreft, de data van het medisch rapport en de opvolgrapporten als bedoeld in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.”;

2° paragraaf 3, tweede lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt aangevuld met de bepaling onder c) luidend als volgt:

“c) in voorkomend geval, de in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bedoelde medische rapporten en opvolgrapporten.”.

**Art. 2.** In hetzelfde koninklijk besluit wordt een hoofdstuk III*ter* ingevoegd dat de artikelen 13*novies* en 13*decies* bevat, luidende :

“HOOFDSTUK III*ter*. – Bijzondere voorschriften betreffende de afneming van bloed en bloedderivaten bij asymptomatische dragers van HFE-mutaties of donoren die lijden aan erfelijke hemochromatose

Art. 13*novies*. Met “asymptomatische dragers van HFE-mutaties” als bedoeld in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de personen bedoeld bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar bij wie geen therapeutische aderlatingen vereist zijn.

Art. 13*decies*. § 1. Een persoon die lijdt aan erfelijke hemochromatose bevindt zich in de onderhoudsfase op voorwaarde dat hij :

1° geen orgaanschade vertoont door de hemochromatose;

2° bij een bloedafname die maximaal een maand vóór de ondertekening van het in § 2 bedoelde medisch rapport, respectievelijk opvolgrapport plaatsvond een gehalte aan ferritine vertoonde dat binnen de referentiewaarden valt;

3° niet méér aderlatingen nodig heeft dan één om de twee maanden en de af te nemen hoeveelheid bloed per aderlating deze zoals voorzien bij artikel 17, § 2, eerste lid van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong niet overschrijdt.

§ 2. Het in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bedoelde medisch rapport en opvolgrapport attesteren dat de patiënt zich in de onderhoudsfase bevindt. Daartoe bevestigt de behandelende arts dat aan elk van de in § 1 opgenomen criteria voldaan is.

De in het eerste lid bedoelde rapporten vermelden hun geldigheidsduur die maximaal een jaar bedraagt en die wordt vastgesteld rekening houdend met de evolutie van de biologische en klinische parameters die verband houden met de hemochromatose. Ze worden gedateerd en ondertekend door de behandelende arts en vermelden zijn contactgegevens.

§ 3. De vraag of de aspirant-donor aan erfelijke hemochromatose lijdt maakt deel uit van de ondervraging van deze aspirant-donor, op basis waarvan de arts in de instelling in voorkomend geval het medisch rapport, indien het de eerste afname betreft, of het opvolgrapport, indien het medisch rapport of het vorige opvolgrapport niet meer geldig is, opvraagt.

§ 4. Indien de afneming niet kan plaatsvinden omwille van de niet-geschiktheid van de aspirant-donor, beveelt de arts van de instelling de kandidaat-donor aan zijn behandelende arts te consulteren.”.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 april 2018.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 5 de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup> est complété par le 7° rédigé comme suit :

« 7° au cas où il s'agirait d'un donneur visé à l'article 13*decies* les dates du rapport médical et des rapports de suivi visés à l'article 11/1 de la loi du 5 avril 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. »;

2° le paragraphe 3, alinéa 2, inséré par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, est complété par le c) rédigé comme suit :

“c) le cas échéant, les rapports médicaux et rapports de suivi visés à l'article 11/1 de la loi du 5 avril 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. ».

**Art. 2.** Au même arrêté royal il est inséré un chapitre III*ter*, comportant les articles 13*novies* et 13*decies* rédigés comme suit :

“CHAPITRE III*ter*. – Règles spécifiques concernant le prélèvement de sang et de dérivés de sang chez des porteurs asymptomatiques des mutations HFE ou des donneurs qui sont atteints d'hémochromatose

Art. 13*novies*. Il est entendu par « des porteurs asymptomatiques des mutations HFE » visés à l'article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les personnes chez lesquelles un diagnostic génétique d'une mutation HFE a été posé mais chez lesquelles des saignées thérapeutiques ne sont pas nécessaires.

Art. 13*decies*. § 1<sup>er</sup>. Une personne atteinte d'hémochromatose héréditaire se situe dans la phase d'entretien à condition que :

1° elle ne présente pas de lésions organiques à cause de l'hémochromatose;

2° lors d'une prise de sang qui a eu lieu maximum un mois avant la signature du rapport médical, respectivement du rapport de suivi visé au § 2, elle présente un taux de ferritine qui se situe entre les valeurs de référence;

3° elle n'a pas besoin de plus d'une saignée tous les deux mois et la quantité de sang à prélever par saignée n'est pas supérieure à celle prévue par l'article 17, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

§ 2. Le rapport médical et le rapport de suivi visés à l'article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine attestent que le patient se situe dans la phase d'entretien. A cette fin le médecin soignant confirme que chacun des critères visés au § 1 sont remplis.

Les rapports visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> mentionnent leur durée de validité qui est de maximum un an et qui est déterminée en tenant compte de l'évolution des paramètres biologiques et cliniques qui se rapportent à l'hémochromatose. Ils sont datés et signés par le médecin soignant et font mention de ses données de contact.

§ 3. La question si le candidat au don est atteint d'hémochromatose héréditaire fait partie de l'interrogatoire de ce candidat au don, sur base duquel, le cas échéant, le médecin dans l'établissement demande le rapport médical, s'il s'agit du premier prélèvement, ou le rapport de suivi, si le rapport médical ou le rapport de suivi précédent n'est plus valide.

§ 4. Au cas où le prélèvement ne peut pas avoir lieu à cause de la non-admissibilité du candidat au don, le médecin de l'établissement le recommande au candidat au don de consulter son médecin soignant. ».

**Art. 3.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 avril 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK